

Poważne zdarzenia niepożądane w krwiodawstwie i krwiolecznictwie — rozpoznawanie i raportowanie

Serious adverse events concerning blood donation and transfusion — identification and reporting

Aleksandra Rosiek

Zakład Transfuzjologii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii

Streszczenie

Jako „poważne niepożądane zdarzenie” (SAE, Serious Adverse Event) Dyrektywa 2002/98/WE definiuje „nieprzewidziane zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją krwi i składników krwi, które mogłoby doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie dla życia, spowodować uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjentów, skutkujące hospitalizacją albo wydłużeniem ich pobytu w szpitalu lub czasu trwania choroby”. Poważne niepożądane zdarzenia występujące na różnych etapach łańcucha przetoczeniowego (np. popełnione błędy, odstępstwa od obowiązujących procedur) mogą stwarzać istotne zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia biorców krwi i jej składników. Poważne niepożądane zdarzenia podlegają obowiązkowi raportowania właściwym instytucjom nadzorującym zarówno w poszczególnych krajach, jak w skali całej Unii Europejskiej.

W niniejszej pracy omówiono podstawowe polskie oraz unijne regulacje prawne odnoszące się do tego zagadnienia, jak również najczęściej spotykane problemy i wątpliwości związane z ich zastosowaniem w praktyce.

Słowa kluczowe: krwiodawstwo, transfuzja, składniki krwi, poważne zdarzenia niepożądane, Unia Europejska

J. Transf. Med. 2013; 6: 144–150

Summary

Directive 2002/98/EC defines SAE as “any untoward occurrence associated with the collection, testing, processing, storage and distribution, of blood and blood components that might lead to death or life-threatening, disabling or incapacitating conditions for patients or which results in, or prolongs, hospitalization or morbidity”. SAE occurring at different stages of the transfusion chain (e.g. errors, deviation from the applicable procedures) may pose a significant threat to the health and even life of recipients of blood and blood components. Reporting of SAE to competent supervising institutions is mandatory both in member states and in European Union as a whole.

This paper presents the basic Polish and EU legislation related to this issue, as well as common problems and concerns associated with their use in practice.

Key words: blood donation, transfusion, blood components, serious adverse events, European Union

J. Transf. Med. 2013; 6:144–150

Adres do korespondencji: dr n. med. Aleksandra Rosiek, Zakład Transfuzjologii IHiT, ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa, tel.: (22) 34 96 391, faks: (22) 34 96 376, e-mail: arosiek@ihit.waw.pl

Wstęp

Nieprawidłowości, do których może dochodzić na różnych etapach łańcucha przetoczeniowego (np. popełniane błędy, odstępstwa od obowiązujących procedur), stanowią nieraz istotne zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia biorców krwi i jej składników. Rozpoznawanie i zgłaszanie takich zdarzeń — określanych w uzasadnionych przypadkach jako poważne zdarzenia niepożądane — stanowi jedno z podstawowych zadań systemu czuwania nad bezpieczeństwem krwi (ang. *haemovigilance*), będącego integralną częścią krajowego nadzoru nad służbą zdrowia. Z chwilą przystąpienia Polski do Unii Europejskiej, rozpoznawanie i raportowanie poważnych zdarzeń niepożądanych nabrało także wymiaru międzynarodowego.

Gromadzenie i przekazywanie informacji na temat poważnych zdarzeń niepożądanych może mieć istotny wpływ na bezpieczeństwo krwiolecznictwa, m.in. umożliwiając informowanie podmiotów leczniczych i centrów krwiodawstwa o problemach rzutujących na bezpieczeństwo krwi, a także o zalecanych metodach naprawczych i zapobiegawczych.

Podstawowe polskie oraz unijne regulacje prawne odnoszące się do tego zagadnienia, a także inne źródła wiedzy na temat zasad rozpoznawania i raportowania poważnych zdarzeń niepożądanych, omówiono pokrótce poniżej. Przedstawiono ponadto najczęściej spotykane problemy i wątpliwości związane z ich zastosowaniem w praktyce.

Definicja

Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpieczeństwa dla pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i jej składników oraz zmieniająca Dyrektywę 2001/83, definiuje „poważne niepożądane zdarzenie” (SAE, *serious adverse event*) jako *nieprzewidziane zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją krwi i składników krwi, które mogłoby doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie dla życia, spowodować uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjentów, skutkujące hospitalizacją albo wydłużeniem ich pobytu w szpitalu lub czasu trwania choroby* [1].

Obowiązek raportowania SAE — podstawy prawne

Obowiązek odnotowywania i raportowania SAE wynika zarówno z prawa krajowego, jak

regulacji prawnych obowiązujących w całej Unii Europejskiej.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, *bank krwi, pracownia serologii transfuzjologicznej i szpital zgłaszają do centrum wszelkie niepożądane wydarzenia (wypadki lub błędy) związane z pobieraniem próbek, badaniem, przechowywaniem oraz wydaniem krwi i jej składników, wpływające na ich jakość i bezpieczeństwo oraz wszelkie niepożądane zdarzenia związane z przeprowadzaniem zabiegu przetoczenia* [2].

Co roku każde Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa zobowiązane jest przysyłać do właściwych władz zbiorcze powiadomienie o SAE, które miały miejsce na jego terenie [3]. Na tej podstawie sporządzany jest następnie raport roczny, do którego składania do Komisji Europejskiej (do dnia 30 czerwca następnego roku) zobowiązuje kraje członkowskie Dyrektywa Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca Dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi jej składników oraz powiadamiania o ciężkich niepożądanych reakcjach i zdarzeniach [4].

- I. Według artykułu 1(b) Dyrektywy 2005/61/WE: „*placówka powiadamiająca*” oznacza placówkę służby krwi, szpitalny bank krwi lub zakład, w którym wykonywane jest przetoczenie, który powiadamia właściwe władze o poważnych, niepożądanych reakcjach i/lub zdarzeniach.
- II. Według artykułu 6 Dyrektywy 2005/61/WE (Powiadamianie o poważnych, niepożądanych zdarzeniach):
 1. Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki służby krwi i szpitalne banki krwi wdrożyły procedury przechowywania dokumentacji dotyczącej wszelkich poważnych, niepożądanych zdarzeń mogących mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo krwi i składników krwi.
 2. Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki powiadamiające wdrożyły procedury zgłaszania właściwym władzom [...] wszystkich stosownych informacji dotyczących poważnych, niepożądanych zdarzeń mogących zagrażać dawcom lub biorcom innym niż ci bezpośrednio zaangażowani w dane zdarzenie.

3. *Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki powiadamiające:*

- a) *oceniają poważne, niepożądane zdarzenia w celu identyfikacji przyczyn procesu, którym można zapobiec;*
- b) *dokonyują powiadomienia o poważnych, niepożądanych zdarzeniach po zakończeniu badania [...];*
- c) *składają co roku właściwemu organowi kompletny raport dotyczący poważnych, niepożądanych reakcji, przy użyciu formularza określonego w części C załącznika III.*

Zgodnie z wyżej wspomnianym formularzem rocznego powiadomienia o poważnych niepożądanych zdarzeniach (zał. 1), zgłaszane SAE należy klasyfikować do kilku kategorii, zależnie od okoliczności, w jakich wystąpiły, jako będące następstwem problemów przy:

- pobieraniu pełnej krwi,
- pobieraniu metodą aferezy,
- badaniu kwalifikacyjnym donacji,
- preparatyce,
- przechowywaniu,
- wydawaniu,
- materiałach,
- inne.

W obrębie tych kategorii określano dodatkowo szczegóły zgłaszanych SAE, w tym:

- uszkodzenie produktu,
- uszkodzenie urządzeń,
- błąd ludzki,
- inne.

Wątpliwości dotyczące rozpoznawania i raportowania SAE

Cytowana wyżej definicja poważnego niepożądanego zdarzenia zawarta w Dyrektywie 2002/98/WE ma charakter dosyć ogólnikowy i pozostawia szerokie pole dla subiektywnej interpretacji. Skutkiem związanych z tym wątpliwości bywają rozbieżności pomiędzy poszczególnymi placówkami powiadamiającymi, co w rezultacie prowadzi do niekonsekwencji i błędów w raportowaniu. Biorąc pod uwagę obserwowane niezgodności i problemy dotyczące wypełniania wymogów Dyrektywy, Komisja Europejska i kraje członkowskie UE zadeklarowały w październiku 2007 potrzebę opracowania wspólnego stanowiska w sprawie definicji SAE i poważnych reakcji poprzetoczeniowych, a także zakresu, w jakim obowiązuje ich raportowanie [5]. Okresowo aktualizowane wskazówki dotyczące zgłaszania reakcji i zdarzeń niepożądanych pub-

likowane są w formie opracowania "Common Approach for Definition of Reportable Serious Adverse Events and Reactions as Laid Down in the Blood Directive 2002/98/EC and Commission Directive 2005/61/EC (European Commission Health And Consumers Directorate-General)" [6]. Publikacja ta, określana dalej jako „Common Approach...” nie zawiera jednak przepisów o obowiązującej mocy prawnej, lecz ma raczej, jak podkreślają autorzy, charakter edukacyjny.

Opinie i zalecenia ekspertów Komisji Europejskiej, dotyczące rejestracji i zgłaszania SAE, ulegały w ostatnich latach ewolucji; co więcej, przewidywane są dalsze zmiany [6]. Przykłady najczęstszych wątpliwości dotyczących rozpoznawania i raportowania SAE oraz opinie ekspertów omówiono pokrótce poniżej.

1. Jakie zdarzenia podlegają obowiązkowi raportowania w skali międzynarodowej?

System jakości działający w jednostkach organizacyjnych służby krwi ma na celu zapewnienie stałej, wysokiej jakości przebiegających tam procesów i działań. Podstawą funkcjonowania systemu są standardowe procedury operacyjne (SOP), jak również metody działania służące wykrywaniu popełnionych błędów i odchyłeń od procedur, określanych jako „zdarzenia”. Należy podkreślić, że nie wszystkie takie zdarzenia przynoszą szkody, ponadto nie wszystkie należy uznawać za poważne — nie wszystkie zatem podlegają obowiązkowi raportowania.

W trakcie opracowania pierwszych wersji zaleceń odnoszących się do rozpoznawania i zgłaszania poważnych zdarzeń niepożądanych, przedmiotem dyskusji ekspertów Komisji Europejskiej były w szczególności następujące zagadnienia:

- czy za SAE należy uznawać tylko takie zdarzenia, w przebiegu których doszło do wydania do celów klinicznych niewłaściwych składników krwi, pomimo funkcjonowania systemu zapewnienia jakości;
- czy tylko wydanie niewłaściwych składników krwi do celów klinicznych może stwarzać zagrożenie dla biorców.

Zgodnie z zaleceniami zawartymi w aktualnej (czwartej) wersji publikacji „Common Approach...”, wydanej w 2013 r. [6] odchylenia od standardowych procedur operacyjnych (SOP) w instytucjach zgłaszających, jak również inne zdarzenia niepożądane, wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi i jej składników, podlegają obowiązkowi raportowania jako SAE, jeżeli spełnione jest przynajmniej jedno z poniższych kryteriów:

- wydano do użytku klinicznego niewłaściwe składniki krwi lub krew, nawet w przypadku, gdy nie doszło do ich przetoczenia;
- następstwem zdarzenia było zniszczenie trudnych do zastąpienia jednostek krwi lub jej składników (np. składniki autologiczne, składniki dobierane specjalnie dla określonego biorcy z przeciwciałami do powszechnego antygeny);
- następstwem zdarzenia było zniszczenie dużej ilości krwi lub jej składników jeszcze przed wykonaniem próby zgodności;
- zdarzenie może mieć znaczenie dla innych pacjentów lub dawców w następstwie zastosowania tych samych praktyk, procedur, środków lub udziału tych samych dawców (możliwość powtórzenia się zdarzenia w obrębie placówki służby krwi lub szpitalnego banku krwi, jak również poza nimi);
- zdarzenie może w stopniu znaczącym wpłynąć na funkcjonowanie służby krwi, np. poprzez podważenie zaufania zarówno dawców, jak biorców krwi.

Należy podkreślić, że żadna z Dyrektyw nie zawiera definicji szeroko używanego terminu „zdarzenie bliskie celu” (*near miss event*). Zgodnie z definicją funkcjonującego w Wielkiej Brytanii programu *Serious Hazards of Transfusion* (SHOT) zdarzenie *near miss* jest to błąd lub odchylenie od standardowych procedur lub zasad postępowania, które zostało wykryte przed rozpoczęciem przetoczenia, a które mogłoby w przypadku wykonania transfuzji doprowadzić do popełnienia pomyłki lub wystąpienia u biorcy reakcji poprzetoczeniowej [7]. Zdarzenia *near miss* są zdarzeniami niepożądanymi i, jeżeli zostaną uznane za poważne, powinny być raportowane jako SAE [6].

2. Czy poważne zdarzenia niepożądane występujące na terenie szpitala podlegają według regulacji unijnych obowiązkowi raportowania?

Jest to przede wszystkim problem natury prawnej. Jak wspomniano powyżej, zgodnie z Dyrektywą 2005/61/WE, *placówka służby krwi, szpitalny bank krwi lub zakład, w którym wykonywane jest przetoczenie, powiadamia właściwe władze o poważnych, niepożądanych reakcjach i/lub zdarzeniach*.

Należy jednak zauważyć, że zgodnie z artykułem 168 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana), zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną (a więc również zastosowanie kliniczne krwi i jej

składników) zalicza się do obowiązków Państw Członkowskich, sfera ta nie należy wobec tego do kompetencji Unii Europejskiej [8]. Konsekwentnie Dyrektywa 2002/98/WE zawężyła, jak wspomniano powyżej, zakres SAE podlegających obowiązkowi raportowania w skali międzynarodowej do zdarzeń związanych z pobieraniem, badaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją krwi i składników krwi. Dlatego poważne zdarzenia niepożądane związane bezpośrednio z samym zabiegiem przetaczania krwi lub jej składników (np. użycie w czasie przetoczenia zakażonej igły) nie podlegają obowiązkowi raportowania do Komisji Europejskiej z mocy Dyrektyw 2002/98/WE i 2005/61/WE. Można obrazowo powiedzieć, że zabieg transfuzji stanowi granicę, poza którą działanie wspomnianych Dyrektyw nie sięga.

Przykłady działania tej zasady w praktyce:

Zdarzenie A:

Wydanie dla chorego krwi niezgodnej grupowo z powodu pomyłki przy etykietowaniu w placówce służby krwi:

podlega obowiązkowi raportowania do Komisji Europejskiej z mocy Dyrektywy 2002/98/WE i 2005/61/WE, ponieważ błąd dotyczył działalności służby krwi.

Zdarzenie B:

Wydanie dla chorego krwi niezgodnej grupowo z powodu błędnego wyniku próby zgodności w następstwie omyłkowego pobrania krwi do badania od innego pacjenta przez pielęgniarkę w szpitalu:

nie podlega obowiązkowi raportowania Komisji Europejskiej z mocy Dyrektywy 2002/98/WE i 2005/61/WE, ponieważ błąd nie dotyczył działalności służby krwi, lecz sfery działalności klinicznej.

Nie oznacza to oczywiście, że kraje członkowskie nie powinny zajmować się zdarzeniami niepożądanymi dotyczącymi sfery klinicznej, powinno to się jednak odbywać w oparciu o ich własne regulacje prawne. Przykładem działań zmierzających do rejestrowania i analizowania danych związanych z szeroko pojmowanym bezpieczeństwem krwiolecznictwa jest wspomniany wyżej, funkcjonujący w Wielkiej Brytanii program *Serious Hazards of Transfusion* (SHOT) [9, 10].

3. Jakie cechy zdarzeń niepożądanych określone są według Dyrektywy 2005/61/WE jako „szczegóły” (specification) i jakie są przykłady ich stosowania w praktyce?

- **Uszkodzenie produktu:** SAE związane głównie z uszkodzeniem krwi lub jej składnika. Krew lub jej składnik nie spełnia wymogów

jakości i bezpieczeństwa, które określa Dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca Dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi [11].

Przykłady: Stwierdzenie niezgodnej z wymogami aktywności czynników krzepnięcia w osoczu świeżo mrożonym; zanieczyszczenie składnika krwi, na przykład czynnikami zakaźnymi, pomimo właściwego przeprowadzenia preparatyki i badań.

- **Uszkodzenie urządzeń:** SAE związane głównie z uszkodzeniem urządzeń lub wyposażenia. Dotyczy wszystkich materiałów i środków używanych na dowolnym etapie pobierania i dystrybucji krwi i jej składników, takich jak: aparaty stosowane do pobierania krwi pełnej, pojemniki na krew, separatory komórkowe i zestawy do nich, odczynniki, zestawy testowe, filtry do usuwania leukocytów itd. Jeżeli uszkodzenie nastąpiło na skutek nieprawidłowego posługiwania się urządzeniem, zdarzenie powinno być traktowane jako błąd ludzki.

Przykłady: Problemy związane z zestawem do pobierania krwi, stwarzające zagrożenie dla bezpieczeństwa i jakości krwi lub jej składników, np. uszkodzenie, zanieczyszczenie, odklejenie etykiety; błąd systemu informatycznego powodujący nieprawidłowe odnotowanie danych na temat donacji.

- **Błąd ludzki:** SAE spowodowane głównie błędem ludzkim, zdefiniowanym jako niewłaściwa lub niepożądana decyzja lub zachowanie, który wpływa lub może wpływać na zmniejszenie wydajności, jakości lub bezpieczeństwa funkcjonowania systemu.

Przykłady: zakwalifikowanie krwiodawcy do donacji pomimo niespełnienia obowiązujących kryteriów; wydanie składnika niespełniającego kryteriów dotyczących obowiązujących badań, specyfikacji, przechowywania.

- **Inne:** wszystkie przypadki SAE, które nie dają się zaklasyfikować do jednej z wymienionych kategorii.

Dotychczasowe doświadczenia i problemy dotyczące rozpoznawania i raportowania SAE w skali międzynarodowej

Problemy dotyczą służby krwi wielu krajów UE, o czym świadczy chociażby pochodzące z 2010 roku opracowanie Europejskiej Komisji Zdrowia,

dotyczące między innymi liczby SAE zgłoszonych przez poszczególne kraje europejskie w roku 2009 [12].

Zgodnie z tym opracowaniem, liczba SAE zgłoszonych w roku 2009 przez 25 krajów europejskich wynosiła łącznie 24 897, z czego większość (19 273) pochodziła z Polski. Liczba SAE zgłoszonych przez kraje raportujące przedstawiała się następująco:

- 0 zgłoszeń SAE: 5 krajów (Bułgaria, Litwa, Luksemburg, Malta, Portugalia)
- 2-968 zgłoszeń SAE: 17 krajów
- 1 071 zgłoszeń SAE: Austria
- 1 491 zgłoszeń SAE: Słowenia
- 19 273 zgłoszeń SAE: Polska

Przedstawione wyniki pozwalają na sformułowanie następujących obserwacji:

- liczba zgłoszeń pochodzących z różnych krajów jest bardzo zróżnicowana,
- brak zależności pomiędzy liczbą zgłoszeń a liczbą ludności poszczególnych krajów raportujących,
- w niektórych krajach w ogóle nie zgłasza się zdarzeń niepożądanych lub zgłasza się ich zaledwie kilka rocznie.

Na tle pozostałych krajów liczba zgłoszeń pochodzących z Polski była więc, jak wspomniano powyżej, nieproporcjonalnie duża. Nie wydaje się jednak, by za wiarygodne można było uznać informacje pochodzące z krajów, w których w ogóle czy prawie w ogóle nie obserwowano zdarzeń niepożądanych. Prawdopodobnie najbliższe stanowi faktycznemu są wartości pośrednie. Wyciągnięcie precyzyjnych wniosków utrudnia dodatkowo fakt, że — jak wykazały analogiczne zestawienia w kolejnych latach — liczba zgłoszeń z poszczególnych krajów charakteryzuje się w kolejnych latach znaczną zmiennością [13].

Dotyczy to również Polski, w której liczba raportowanych do komisji Europejskiej SAE zmniejszyła się w ciągu 4 lat od 19 273 zgłoszeń w roku 2010 do 449 w roku 2013. Był to jednak wynik celowego wdrożenia działalności o charakterze informacyjnym, zmierzającej do przekazania jednostkom raportującym, a przede wszystkim centrom krwiodawstwa, wyżej opisanych wymogów związanych ze sprawozdawczością unijną. Zmieniła się przy tym nie tylko ostateczna liczba, ale również rozkład procentowy SAE kwalifikowanych do poszczególnych kategorii. W szczególności znacznie zmniejszył się odsetek SAE przypisanych „innym przyczynom” (co na ogół świadczy o problemie z odpowiednim zakwalifikowaniem zdarzenia).

Należy przypuszczać, że wiele spośród obserwowanych problemów bierze swój początek z nieprawidłowej identyfikacji SAE, wynikającej w dużej mierze z mało precyzyjnego zapisu zawartego w Dyrektywach 2002/98/WE i 2005/61/WE. Dotychczasowe obserwacje wskazują na tendencję do zaliczania do kategorii SAE wszystkich zaobserwowanych zdarzeń, nawet jeżeli stanowią one nieodłączny element codziennego funkcjonowania jednostki służby krwi i zostały we właściwym trybie odnotowane przez jej system zapewnienia jakości (dzięki czemu nie stanowiły realnego zagrożenia dla biorcy).

Problemy w rozpoznawaniu i zgłaszaniu SAE mogą wynikać również z braku odpowiedniego monitorowania. Dotyczy to przede wszystkim działalności podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitali. Być może ma to związek z opisanymi wyżej wątpliwościami natury prawnej. Zgodnie zarówno z obserwacjami własnymi dotyczącymi Polski, jak z danymi pochodzącymi z innych krajów, raportowanie SAE przez szpitale pozostawia wiele do życzenia [14]. Problem ten dotyczy zresztą nie tylko krwiolecznictwa, ale również wielu innych działań o charakterze leczniczym. O ile więc zdarzenia niepożądane związane z działalnością samych RCKiK monitorowane są i raportowane ze znaczną, a niekiedy wręcz nadmierną skrupulatnością, o tyle w sferze *stricto* leczniczej zjawisko to pozostaje prawdopodobnie mocno niedoszacowane.

W celu przezwyciężenia wyżej opisanych trudności i uzyskania wiarygodnej oceny rzeczywistej skali występowania SAE na terenie Polski, wskazane wydają się następujące działania:

- Uzyskanie bardziej precyzyjnej prawnie wiążącej definicji poważnego zdarzenia niepożądanego podlegającego raportowaniu drogą nowelizacji odpowiednich Dyrektyw (sugestie takie zostały przekazane odpowiednim organom UE w 2012 r.).
- Wdrożenie stosownych programów szkoleniowych dla jednostek raportujących.

Piśmiennictwo

1. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpieczeństwa dla pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i jej składników oraz zmieniająca Dyrektywę 2001/83.
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami. (Dz. U. 2013 poz. 5).
3. Łętowska M. (red.). Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi. Warszawa, Instytut Hematologii i Transfuzjologii, 2011.
4. Dyrektywa Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca Dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi jej składników oraz powiadamiania o ciężkich niepożądanych reakcjach i zdarzeniach.
5. DG Health and Consumers (DG SANCO). Summary report of the meeting of competent authorities for blood and blood components. Brussels: DG SANCO; 2007. http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_mi_20071018_en.pdf, dostęp: lipiec 2013.
6. Directorate-General, European Commission Health And Consumers. Common Approach for Definition of Reportable Serious Adverse Events and Reactions as Laid Down in the Directive 2002/98/EC (The Blood Directive) and Commission Directive 2005/61/EC, ver. 4 (2013).
7. <http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/2010/03/SHOT-definitions-Nov012-final.pdf>, dostęp: lipiec 2013.
8. Wersje skonsolidowane Traktatu o Unii Europejskiej i Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:326:FULL:PL:PDF>, dostęp: lipiec 2013.
9. Stainsby D., Russell J., Cohen H., Lilleyman J. Reducing adverse events in blood transfusion. Br. J. Haematol. 2005; 131: 8–12.
10. Stainsby D., Jones H., Asher D. i wsp. Serious hazards of transfusion: a decade of hemovigilance in the UK. Transfus. Med. Rev. 2006; 20: 273–282.
11. Dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca Dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi.
12. European Commission Health and Consumers Directorate report regarding Serious Adverse Reactions and Events (SARE), 2010.
13. Materiały z konferencji “Meeting of the Competent Authorities on Blood and Blood Components”, 17–18 April 2013, Bruksela, Belgia (Summary Report).
14. Kelly Kennedy, USA TODAY. HHS: Hospitals ignoring requirements to report errors. [Online] <http://usatoday30.usatoday.com/news/health/story/2012-07-19/hospitals-preventable-errors-report/56343348/1>, dostęp: lipiec 2013.

Załącznik 1. Formularz rocznego powiadomienia o poważnych, niepożądanych zdarzeniach (Dyrektywa Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca Dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach, Załącznik III, część C)

Appendix 1. Annual Notification Format for Serious Adverse Events (Commission Directive 2005/61/EC of 30 September 2005 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements and notification of serious adverse reactions and events, Annex III, Part C)

Placówka powiadamiająca					
Okres sprawozdawczy	1 stycznia–31 grudnia (rok)				
Całkowita liczba przetworzonej krwi i składników krwi:					
Poważne, niepożądane zdarzenie mające wpływ na jakość i bezpieczeństwo składnika krwi z powodu problemów przy:	Całkowita liczba	Szczegóły			
		Uszkodzenie produktu	Uszkodzenie urządzeń	Błąd ludzki	Inne (podać)
Pobieraniu pełnej krwi					
Pobieraniu metodą aferezy					
Badaniu kwalifikacyjnym donacji					
Preparatyce					
Przechowywaniu					
Wydawaniu					
Materiałach					
Inne (podać)					